

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION

KINUREA-H, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Sclérose des hémorroïdes.
Fissures anales.

4.2 Posologie et mode d'administration

Injection extravasculaire (jamais intraveineuse).

Il est souhaitable d'administrer une dose test minime avant de pratiquer l'injection.

Hémorroïdes : injections sous-muqueuses, de 1 à 5 ml, au rythme de 1 ou 2 par séance, espacées de 8 à 15 jours. 4 à 6 injections sont en général nécessaires.

L'injection doit être faite suivant la technique de Bensaude (la description de cette technique est adressée sur demande), en infiltrant la zone sous-muqueuse de la région sous-hémorroïdaire en des points très spéciaux.

Fissures anales : 1 à 2 injections sous-fissuraires de 2 ou 3 gouttes de produit au maximum, après anesthésie locale obligatoire par une infiltration anesthésiante de 6 à 8 ml de lidocaine à 1%.

4.3 Contre-indications

- Celle de la sclérose en général :
 - . très grosses veines et veines difficiles à atteindre,
 - . affections fébriles, phlébites,
 - . injection intra-artérielle
- troubles de la conduction intra-ventriculaire,
- hypersensibilité à l'un des composants, **en particulier à la quinine (médicaments ou boissons toniques en contenant).**

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec (cf. chapitre interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions) :

- la méfloquine.

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Mise en garde

Les injections doivent être faites exclusivement par un médecin expérimenté.

Compte tenu de la localisation de l'injection, la pratique de la sclérose n'est pas recommandée chez les personnes traitées par des anticoagulants.

Les médicaments contenant de la quinine sont susceptibles d'entraîner une hémolyse aiguë chez les sujets porteurs d'un déficit enzymatique en G6PD. Par principe, la prescription chez ces personnes doit prendre en compte ce risque et le recours à une alternative thérapeutique, si elle existe, est recommandé. En l'absence d'alternative thérapeutique, la survenue d'une hémolyse éventuelle devra être dépistée.

Précaution d'emploi

Ne pratiquer les injections qu'en dehors des épisodes douloureux.

Hémorroïdes : l'injection sclérosante est une méthode ambulatoire qui ne s'adresse qu'aux hémorroïdes internes, mais jamais aux marisques.

Fissures anales : l'injection sous-fissuraire ne concerne que les fissures anales jeunes, non décollées et non infectées.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Association contre-indiquée

+ Astémizole

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment des torsades de pointes : diminution du métabolisme de l'antihistaminique par la quinine.

Association déconseillée

+ Méfloquine

Risque majoré d'apparition de crises convulsives en raison de l'addition des effets convulsivants. Respecter un délai minimal de 12 heures entre la fin de l'administration IV de quinine et le début de l'administration de la méfloquine.

4.6 Grossesse et allaitement

Quelques cas d'anomalies oculaires et d'atteintes auditives ont été rapportés lors de la prise de fortes doses de quinine pendant la grossesse.

Aucun incident n'a été signalé aux doses thérapeutiques.

En conséquence, l'utilisation de cette spécialité ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Le passage dans le lait étant très faible, l'allaitement est possible.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8 Effets indésirables

- Réaction douloureuse locale au point d'injection,
- Exceptionnellement, des accidents hémolytiques aigus compliqués d'insuffisance rénale ont été rapportés,
- En raison de la présence de quinine, réactions d'hypersensibilité pouvant se manifester par :
 - . réactions cutanées : éruption érythémateuse, purpura, photo allergie, voire quelques rares cas de réactions anaphylactiques,
 - . réactions hématologiques : thrompénies, quelques rares cas de microangiopathie

- thrombotique et c'exceptionnelles pancytopenie,
- réactions hépatiques : quelques rares cas d'hépatites granulomateuses ont été rapportés,
- cinchonisme : bourdonnement d'oreille, hypoacousie, vertiges, trouble de la vision.

4.9 Surdosage

Signes de surdosage les plus fréquents :

- Acouphènes, baisse de l'acuité auditive et vertiges. Une surdité permanente s'observe parfois après administration de doses toxiques.
- Amblyopie, rétrécissement du champ visuel, diplopie et héméralopie. Le rétablissement est lent mais généralement complet. Des spasmes de l'artère centrale de la rétine ont été décrits lors de surdosages.
- Effet quinidine-like aboutissant à une hypotension, des troubles de la conduction, des symptômes angineux et une tachycardie ventriculaire. Une arythmie et un arrêt cardiaque peuvent survenir.

L'administration par voie orale de plus de 3 g, en une seule prise, peut déterminer chez l'adulte une intoxication grave, voire fatale, précédée d'une dépression centrale et de crises convulsives. Des doses plus faibles peuvent être fatales chez l'enfant.

Une arythmie, une hypotension et un arrêt cardiaque peuvent découler de l'effet cardiotoxique de la quinine, tandis que la toxicité oculaire peut entraîner la cécité.

Conduite à tenir :

Traitement symptomatique des anomalies en milieu hospitalier.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

MEDICAMENT SCLEROSANT POUR INJECTION LOCALE
(C : Système cardio-vasculaire).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité précliniques

Il n'existe pas d'étude de sécurité préclinique avec la spécialité KINUREA-H.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

6.2 Durée de conservation

6.3 Précautions particulières de conservation

6.4 Nature et contenance du récipient

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SOCIETE ALEPT

42 AVENUE LA BRUYERE

38100 GRENOBLE

10. DATE D'APPROBATION/REVISION

ANNEXE III
ETIQUETAGE

DENOMINATION

KINUREA-H, solution injectable

COMPOSITION QUALITATIVE

COMPOSITION QUANTITATIVE

FORME PHARMACEUTIQUE

LISTE DES EXCIPIENTS QUI ONT UN EFFET NOTOIRE

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie parentérale.

NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS

MISES EN GARDE SPECIALES

Lire attentivement la notice intérieure avant utilisation

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES PRODUITS NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES PRODUITS

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

MEDICAMENT AUTORISE N^N

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

NUMERO DE LOT DE FABRICATION

DATE LIMITE D'UTILISATION

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.